

HO-US035151

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of

Ralph Schneider et al.

Serial No.: New

Filed: December 3, 2003

For: CATHETER

:  
:  
:  
:  
:  
:  
:

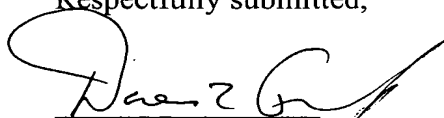
**CLAIM FOR PRIORITY UNDER 35 U.S.C. §119**

The Assistant Commissioner of Patents  
Washington, DC 20231

Sir:

Under the provisions of 35 U.S.C. §119, Applicants file herewith a certified copy of Application No. 02027767.9, filed November 12, 2002, in accordance with the International Convention for the Protection of Industrial Property, 53 Stat. 1748. Applicants hereby claims priority under 35 U.S.C. §119 in accordance with the International Convention for the Protection of Industrial Property, 53 Stat. 1748.

Respectfully submitted,



David L. Tarnoff  
Attorney of Record  
Reg. No. 32,383

SHINJYU GLOBAL IP COUNSELORS, LLP  
1233 Twentieth Street, NW, Suite 700  
Washington, DC 20036  
(202)-293-0444  
Dated: 12 - 3 - 03

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



**Europäisches  
Patentamt**

**European  
Patent Office**

**Office européen  
des brevets**

**Bescheinigung**

**Certificate**

**Attestation**

Die angehefteten Unterlagen stimmen mit der ursprünglich eingereichten Fassung der auf dem nächsten Blatt bezeichneten europäischen Patentanmeldung überein.

The attached documents are exact copies of the European patent application described on the following page, as originally filed.

Les documents fixés à cette attestation sont conformes à la version initialement déposée de la demande de brevet européen spécifiée à la page suivante.

**Patentanmeldung Nr.    Patent application No.    Demande de brevet n°**

02027767.9

Der Präsident des Europäischen Patentamts;  
Im Auftrag

For the President of the European Patent Office

Le Président de l'Office européen des brevets  
p.o.

**R C van Dijk**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



Anmeldung Nr:  
Application no.: 02027767.9  
Demande no:

Anmeldetag:  
Date of filing: 11.12.02  
Date de dépôt:

Anmelder/Applicant(s)/Demandeur(s):

JOMED NV  
Bamfordweg 1  
6235 NS Ulestraten  
PAYS-BAS

Bezeichnung der Erfindung/Title of the invention/Titre de l'invention:  
(Falls die Bezeichnung der Erfindung nicht angegeben ist, siehe Beschreibung.  
If no title is shown please refer to the description.  
Si aucun titre n'est indiqué se referer à la description.)

Katheter

In Anspruch genommene Priorität(en) / Priority(ies) claimed /Priorité(s)  
revendiquée(s)  
Staat/Tag/Aktenzeichen/State/Date/File no./Pays/Date/Numéro de dépôt:

Internationale Patentklassifikation/International Patent Classification/  
Classification internationale des brevets:

A61M25/00

Am Anmeldetag benannte Vertragsstaaten/Contracting states designated at date of  
filing/Etats contractants désignées lors du dépôt:

AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE SI SK

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

JOMED NV

Bamfordweg 1

NL-6235 NS Ulestraten

THE NETHERLANDS

JOM021201PEP-2/Fi

11.12.2002

**EPO - Munich**

**46**

**11. Dez. 2002**

---

**Katheter**

---

Die Erfindung betrifft einen Katheter gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Ein gattungsgemäßer Katheter, der beispielsweise aus dem US-Patent 5,569,200 bekannt ist, weist einen Katheterschaft auf, der üblicherweise als "Hypotube" bezeichnet wird.

Am proximalen Ende dieses Katheterschaftes ist ein Anschlussstück, vorzugsweise in Form eines Luer-Anschlussstückes, vorgesehen, das zum Anschluss einer Druckvorrichtung dient, über die durch im Anschlussstück vorgesehene Kanäle die Druckflüssigkeit zum Expandieren des Ballons am distalen Ende des Katheterschaftes eingeleitet wird.

Im Rahmen der Erfindung durchgeführte Untersuchungen haben gezeigt, dass die Übergangsstelle zwischen dem Hypotube und dem Anschlussstück sehr knickempfindlich ist. Hierbei kann der Benutzer den Katheterschaft abknicken, wenn er ihn aus der Verpackung und der Schutzhülle entnimmt oder wenn er die Druckvorrichtung anschließt. Die im Rahmen der Erfindung durchgeführten Untersuchungen haben hierzu ergeben, dass zumindest einer der Gründe für dieses unerwünschte Abknicken die Tatsache ist, dass der Katheterschaft einen sehr geringen Durchmesser aufweist, sodass der Benutzer den Katheterschaft beim Entnehmen aus der Verpackung oder beim Anschließen der Druckvorrichtung nicht ausreichend gut fühlt und ihn so unbeabsichtigter Weise abknicken kann. Das Abknicken ist deshalb besonders kritisch, da es zu einem Verschluss des Inflationslumens führen kann, der den Katheter funktionsunfähig macht.



Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Katheter der im Oberbegriff des Anspruches 1 angegebenen Art zu schaffen, dessen Handlingeigenschaften verbessert sind und der insbesondere nicht knickanfällig ist.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruches 1.

Im gattungsgemäßen Stand der Technik gemäß dem US-Patent 5,569,200 ist die Knickempfindlichkeit zwar auch angesprochen und es wird das Vorsehen von Schlitzten im Katheterschaft als eine mögliche Lösung dieses Problems angegeben, jedoch sind diese Schlitzte am distalen Ende vorgesehen, an welcher Stelle keine Kräfte quer zur Katheterlängsachse wirken, da nur Kräfte in Richtung der Katheterlängsachse aufgebracht werden. Insofern können diese Schlitzte das eingangs erläuterte Problem nicht beseitigen, da beim gattungsgemäßen Katheter weiterhin die Gefahr des Abknickens bzw. sogar Abbrechens beim Aufbringen externer Kräfte, wie zuvor beschrieben, besteht.

Demgegenüber wird durch das bewusste Vorsehen eines Biegeabschnittes am proximalen Ende des Katheterschaftes erfindungsgemäß auf verblüffend einfache und nicht vorhersehbare Art und Weise das der Erfindung zugrundeliegende technische Problem gelöst, da das bewusste Vorsehen eines Biegeabschnittes gerade im kritischen Bereich des Katheterschaftes, der beim gattungsgemäßen Katheter besonders knickempfindlich ist, eine höhere Flexibilität schafft, die zwar ein gewolltes Abbiegen möglich macht, dadurch jedoch das unerwünschte Abknicken oder sogar Abbrechen sicher verhindert wird, da eine plastische Deformation des Katheterschaftes verhindert wird.

Aus der US 6,387,075 ist ein weiterer Katheter bekannt, der eine distal des gewebten Katheterschafts ins Hypotube eingeschnittene Spirale aufweist. Diese Spirale soll jedoch lediglich zur Verbesserung der Flexibilität des Katheterschafts im distal gelegenen Bereich des Katheters dienen. Die Spirale kann daher entsprechend der zuvor genannten US 5,569,200 die Gefahr des Abknickens des Katheters hinter dem Anschlussstück nicht vermeiden.

In der US 6,387,075 wird ferner beschrieben, dass zur Vermeidung des Abknickens des Katheters hinter dem Anschlussstück der proximale Katheterschaft auf einer Länge von etwa 6 bis 12 inch mit einem Polymer verstärkt oder durch eine Armierung stabilisiert wird. Mit dieser Verstärkung wird jedoch lediglich die Knickstelle in distale Richtung gegen das Ende der Verstärkung verschoben und darüberhinaus verringert die Polymer-Verstärkung die zur Verfügung stehende benutzbare Länge des Katheters und ergibt somit eine unerwünschte Verlängerung des Katheterschaftes.

Schließlich wird bei einer weiteren Ausführungsform zur Verstärkung des proximalen Katheterschaftes in der US 6,387,075 ein Katheter beschrieben, dessen proximaler Schaft statt aus einem Hypotube aus einem zwischen einem inneren und einem äußeren Polymer-Tube gelegenen Gewebe besteht. Diese Ausführungsform umgeht das Problem des Abknickens des Katheters durch den Einbau eines Katheterabschnittes, der nicht aus dem Hypotube, sondern aus neuen, zusätzlichen Schaft-Komponenten besteht. Hierbei ergeben sich jedoch große Nachteile durch die Verringerung der pushability and die aufwändige und teure Herstellung des Katheters.

Die Unteransprüche haben vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung zu Inhalt.

Ist der Biegeabschnitt als eingeschnittene Spirale oder als eine Mehrzahl von versetzten Einschnitten mit geeigneten Dichtungen gemäß den Ansprüchen 3 bis 6 ausgebildet, ergibt sich der Vorteil einer sehr einfachen Produktionsmöglichkeit des Biegeabschnittes ohne Verwendung zusätzlicher Materialien, die auf zuverlässige Art und Weise eine Beschädigung des Katheterschaftes verhindert. Hierbei ergibt sich eine bewusste Materialschwächung, die zur gewünschten Erhöhung der Flexibilität und damit zum Knickschutz führt.

Gemäß den Ansprüchen 7 und 8 kann der Biegeabschnitt auch als weichgeglühter Materialabschnitt des Katheterschaftes ausgebildet sein, der zur Erhöhung seiner Stabilität bei einer besonders vorteilhaften Ausführungsform von einer Spiralfeder umgeben sein kann.

Grundsätzlich ist es ferner möglich, den Biegeabschnitt als einen Übergangsabschnitt des Anschlussstückes aus biegeweichem Kunststoff auszubilden, der bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform eine Hinterschneidung aufweist, in die ein komplementär ausgebildetes Halteteil des proximalen Ende des Katheterschaftes zur Lagesicherung eingreifen kann.

Bei einer weiteren alternativen Ausführungsform ist der Biegeabschnitt aus einer Mehrzahl von Kugeln ausgebildet, die auf das proximale Ende des Katheterschaftes aufgebracht sind. Diese Kugeln können entweder mechanisch auf dem Katheterschaft (Hypotube) aufgebracht werden, oder durch Kleben, Schweißen oder einstückig angeformt sein. Ferner ist

es möglich, zur Lagefixierung über die Kugeln einen Schrumpfschlauch aufzubringen.

Die erfindungsgemäße Aufgabe wird bei dieser Ausführungsform durch ein mechanisches Beschränken des maximalen Biegemaßes und durch ein Umwandeln des Biegens in einen ausreichend großen Radius erreicht, was ebenfalls die plastische Deformation des Kunststoffmaßes verhindert oder zumindest auf ein erträgliches Maß reduziert.

Dabei können die auftretenden Kräfte, die größer sind als ein möglicher maximaler Biegewinkel, in eine Längsspannung auf den Katheterschaft umgewandelt werden, welcher dieser aufgrund seiner Materialeigenschaften wesentlich besser widerstehen kann, als Biegekräfte.

Schließlich ist es grundsätzlich möglich, an das proximale Ende des Katheterschaftes eine Feder anzuformen, beispielsweise in Form einer biegeweichen Spiralfeder, die mit dem Anschlussstück im knickanfälligen Bereich verbunden wird, sodass ebenfalls die plastische Deformation des Katheterschaftes selber verhindert werden kann.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus nachfolgender Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Zeichnung.

Es zeigt:

Fig. 1 eine schematisch stark vereinfachte Darstellung eines erfindungsgemäßen Katheters,

- Fig. 2+3 eine der Fig. 1 entsprechende Darstellung möglicher Ausbildungen des Biegeabschnittes in Form versetzter Einschnitte,
- Fig. 4 eine der Fig. 1 entsprechende Darstellung einer zweiten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Katheters,
- Fig. 5 die Einzelheit A in Fig. 4 in vergrößerter Darstellung,
- Fig. 6 eine der Fig. 1 entsprechende Darstellung einer dritten grundsätzlich möglichen Ausführungsform des erfindungsgemäßen Katheters, und
- Fig. 7-9 Darstellungen von Teilen des in Fig. 6 wiedergegebenen Katheters zur Erläuterung der Wirkungsweise dieser Ausführungsform.

In Fig. 1 ist ein erfindungsgemäßer Katheter 1 dargestellt, der einen Katheterschaft 2 aufweist. Der Katheterschaft 2 ist mit einem proximalen Ende 3 und einem distalen Ende 4 versehen, die in Fig. 1 stark verkürzt dargestellt sind. Am distalen Ende 4 ist ein schematisch nur angedeuteter Ballon 24 befestigt. Ferner weist der Katheter 1 ein Anschlussstück 5 auf, das üblicherweise als Luer-Anschlussstück ausgebildet ist. Dieses Anschlussstück 5 ist am proximalen Ende 3 des Katheterschaftes 2 befestigt und kann ein üblich ausgebildetes Gehäuse 25 mit einem Durchtrittskanal 26 aufweisen, der mit dem Katheterschaft 2 in Strömungsverbindung steht. Dieses Anschlussstück 5 wird mit einer Druckvorrichtung (Inflationdevice) verbunden, um den Ballon 24 aufzuweiten.

Das proximale Ende 3 des Katheterschaftes 2 des erfindungsgemäßen Katheters 1 ist mit einem Biegeabschnitt 6 versehen, dessen Biegsamkeit größer ist, als diejenige des sich an das proximale Ende 3 anschließenden Abschnittes 3' des Katheterschaftes 2. Dieser Biegeabschnitt 6 verhindert ein ungewolltes Abknicken auf die eingangs erläuterte Art und Weise.

Bei der in Fig. 1 dargestellten, besonders bevorzugten Ausführungsform ist der Biegeabschnitt 6 als eine in den Katheterschaft 7 eingeschnittene Spirale 7 mit einer wählbaren Anzahl von Spiralabschnitten ausgebildet.

Die Spirale 7 ist zur Verhinderung eines Flüssigkeitsaustrittes mit einer Dichtung 8 versehen, die als eine auf dem proximalen Abschnitt 3 befestigte, vorzugsweise aufgeklebte, Hülse oder Schlauch ausgebildet sein kann.

Wie Fig. 1 verdeutlicht, ist das proximale Ende 3 mit seinem Biegeabschnitt 7 und der darüber angeordneten Dichtung 8 mit einem Übergangsteil 16 des Anschlussstückes 5 verbunden, sodass der knickgefährdete Bereich des Katheterschaftes 2 gegen ein ungewolltes Abknicken geschützt ist.

In den Fig. 2 und 3 sind alternative Ausführungsformen für den Biegeabschnitt 6 dargestellt. Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 2 ist der Biegeabschnitt 6 am proximalen Ende 3 durch eine Mehrzahl von versetzten Schlitzten ausgebildet, die im Beispielsfalle durch zwei Schlitzte 9 und 11 repräsentiert sind. Die Schlitzte 9 und 11 reichen bis zu Stegen 10 bzw. 12, aus deren Anordnung sich die Versetzung ergibt. Die Schlitzte können in ihren Dimensionen (Länge,

Breite, Winkelstellung) an unterschiedliche Einsatzbedingungen angepasst werden.

In Fig. 3 ist der Biegeabschnitt 6 am proximalen Ende 3 ebenfalls durch eine Mehrzahl von versetzten Schlitzten 13, 14 und 15 gebildet, die bei dieser Ausführungsform nicht wie in Fig. 2 in Umfangsrichtung, sondern im Wesentlichen in Längsrichtung des proximalen Endes 3 verlaufen. Die Schlitzte 13 und 15 weisen hierbei zwei Schlitzabschnitte auf, von denen einer in den Randbereich des proximalen Endes 3 verläuft, während der Schlitz 14 drei im Winkel zueinander angeordnete Schlitzabschnitte zwischen den Schlitzten 13 und 15 aufweist.

Fig. 4 zeigt eine weitere mögliche Ausführungsform des erfindungsgemäße Katheters 1, bei dem diejenigen Teile mit den gleichen Bezugsziffern wie in Fig. 1 versehen sind, die dieser Ausführungsform entsprechen. Insoweit kann auf die voranstehenden Erläuterungen verwiesen werden.

Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 4 ist der Übergangsteil 16 als biegeweicher Kunststoffabschnitt des Anschlussstückes 5 ausgebildet, der mit dem proximalen Ende 3 des Katheterschaftes 2 verbunden ist. Die Einzelheit gemäß Fig. 5 zeigt hierbei eine Hinterschneidung 17, die mit einem Halteteil 18 des proximalen Endes 3 des Katheterschaftes 2 in Eingriff gelangen kann, um den Katheterschaft 2 zu fixieren.

In Fig. 6 ist eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Katheters 1 dargestellt, bei der wiederum sämtliche Teile, die der Ausführungsform gemäß Fig. 1 entsprechen, mit denselben Bezugsziffern versehen sind.

Bei dieser Ausführungsform weist der Biegeabschnitt 6 eine Mehrzahl von auf das proximale Ende 3 aufgebrachte Kugeln 19 bis 23 auf. Diese Kugeln können durch unterschiedliche Befestigungsmöglichkeiten, die eingangs erläutert wurden, am Katheterschaft 2 fixiert werden. Bei der in Fig. 6 dargestellten Ausführungsform ist hierfür ein Schrumpfschlauch 27 vorgesehen, der an einem Ende mit dem Katheterschaft 2 verbunden ist und am anderen Ende am Anschlussstück 5 fixiert ist.

Die Fig. 7 und 8 erläutern die Wirkungsweise dieser Ausführungsform anhand zweier Kugeln 19 und 20. Hierbei wird deutlich, dass die Kugeln in ihrem Abstand  $d$  und in ihrem Radius  $r$  (siehe Fig. 9) so bemessen werden können, dass ein maximal tolerabler Biegewinkel  $\alpha$  (siehe Fig. 9) möglich gemacht wird, der keine plastische Deformation und damit ein Abknicken oder sogar Abbrechen des Katheterschaftes zur Folge hat.

Auch Katheter, die keinen Ballon aufweisen, sind als erfindungsgemäße Katheter zu verstehen.



Ansprüche

EPO - Munich  
46

11. Dez. 2002

1. Katheter (1)

- mit einem Katheterschaft (2), der ein proximales Ende (3) und ein distales Ende (4) aufweist, an dem vorzugsweise ein Ballon (24) befestigt ist, und
- mit einem Anschlussstück (5), vorzugsweise einem Luer-Anschlussstück, das am proximalen Ende (3) des Katheterschaftes (2) angeordnet ist,

dadurch gekennzeichnet,

- dass das proximale Ende (3) des Katheterschaftes (2) mit einem Biegeabschnitt (6) versehen ist.

2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Biegeabschnitt (6) eine Biegsamkeit aufweist, die größer ist als diejenige des sich an das proximale Ende (3) anschließenden Abschnitts (3') des Katheterschaftes (2).

3. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Biegeabschnitt (6) eine in das proximale Ende (3) des Katheterschaftes (2) eingeschnittene Spirale (7) aufweist.

4. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Biegeabschnitt (6) aus einer Mehrzahl versetzter Einschnitte (9, 11 bzw. 13 bis 15) gebildet ist.

5. Katheter nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Biegeabschnitt (6) mit einer Dichtung (8) versehen ist.

6. Katheter nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtung (8) als am proximalen Ende (3) des

Katheterschaftes (2) befestigte, vorzugsweise verklebte, Hülse oder Schlauch ausgebildet ist.

7. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Biegeabschnitt (6) als weichgeglühter Materialabschnitt des Katheterschaftes (2) ausgebildet ist.
8. Katheter nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der weichgeglühte Abschnitt von einer Spiralfeder umgeben ist.
9. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Biegeabschnitt (6) von einem Übergangsteil (16) des Anschlussstückes (5) gebildet ist, das aus biegeweichem Kunststoff besteht.
10. Katheter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Übergangsteil (16) eine Hinterschneidung (17) aufweist, in der ein komplementär ausgebildeter Halteteil (18) des proximalen Endes (3) des Katheterschaftes (2) eingreift.
11. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Biegeabschnitt (6) eine Mehrzahl von Kugeln (19 bis 23) aufweist, die auf dem proximalen Ende (3) des Katheterschaftes (2) aufgebracht sind.
12. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Biegeabschnitt (6) als biegeweiche Feder, vorzugsweise Spiralfeder, ausgebildet ist, die am proximalen Ende (3) des Katheterschaftes (2) befestigt ist und am Anschlussstück (5) angebracht ist.

Zusammenfassung

EPO - Munich

46

11. Dez. 2002

Um das Abknicken eines Katheters (1) beim Handling oder beim Anbringen einer Druckvorrichtung zu verhindern, weist der erfindungsgemäße Katheter (1) ein proximales Ende (3) seines Katheterschaftes (2) auf, das mit einem Biegeabschnitt (6) versehen ist, dessen Biegsamkeit größer ist, als diejenige des sich an das proximale Ende (3) anschließenden Abschnittes (3') des Katheterschaftes (2).

(Figur 1)



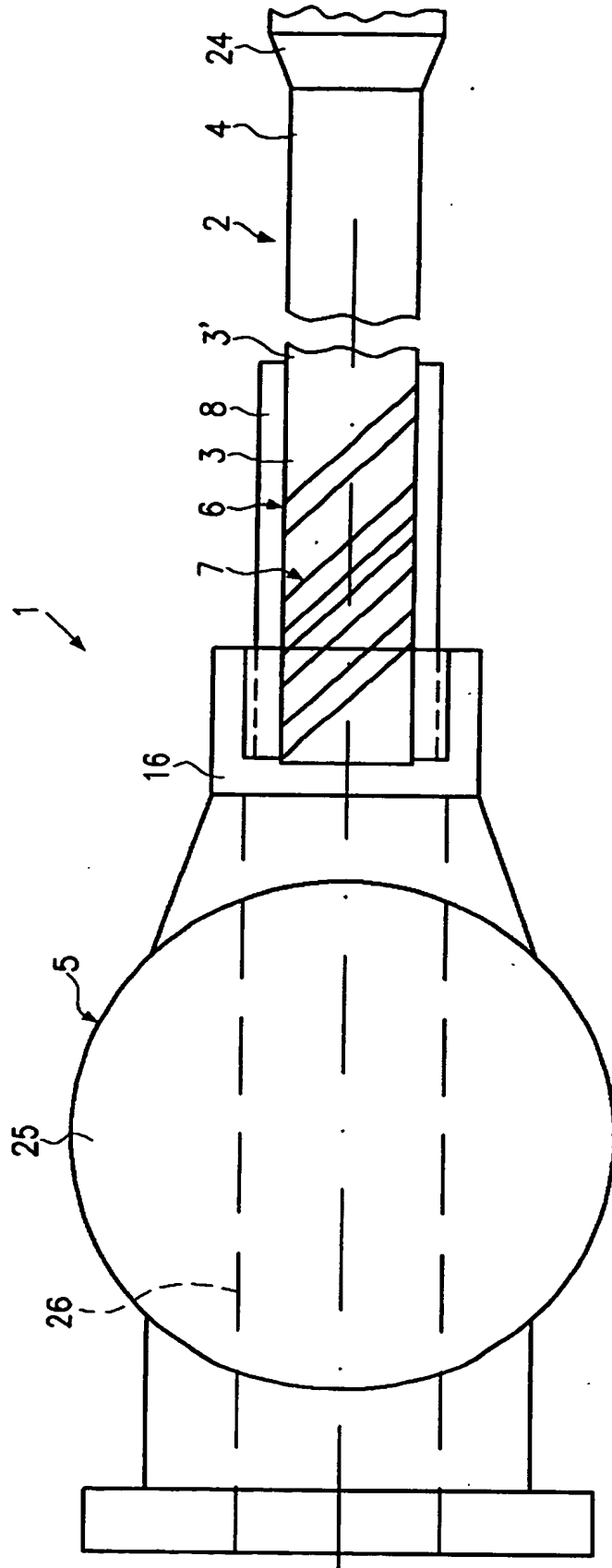


Fig. 1

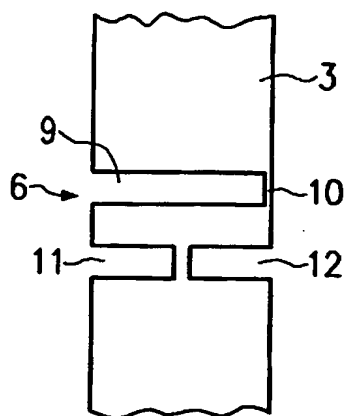


Fig. 2

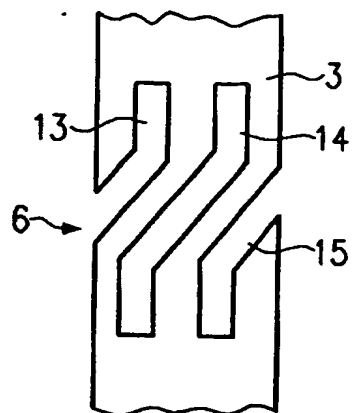


Fig. 3

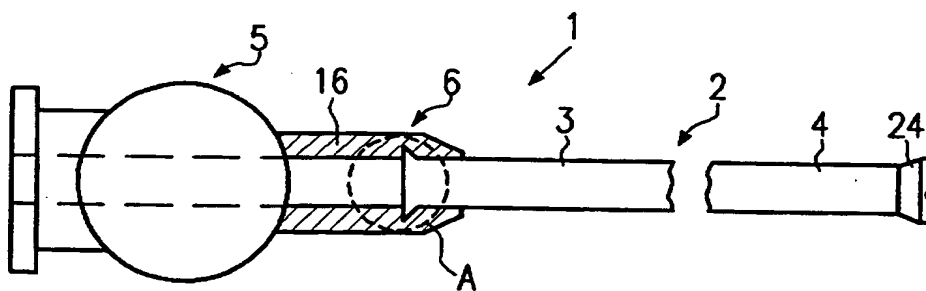


Fig. 4

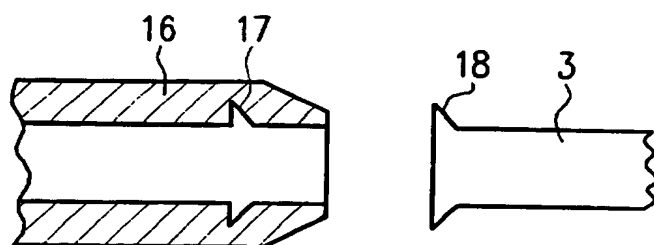


Fig. 5

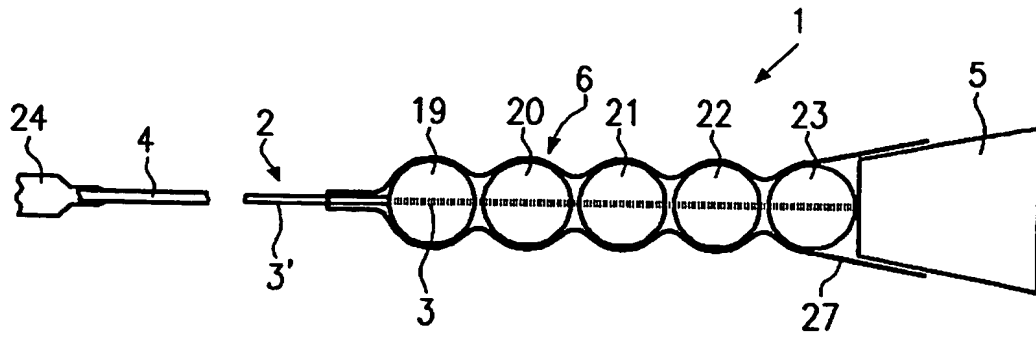


Fig. 6

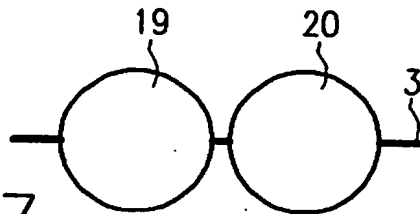


Fig. 7

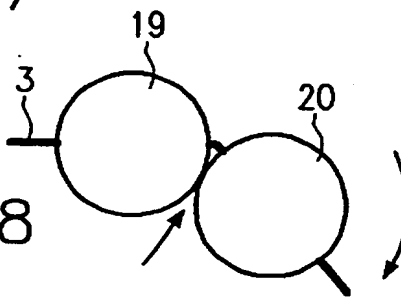


Fig. 8

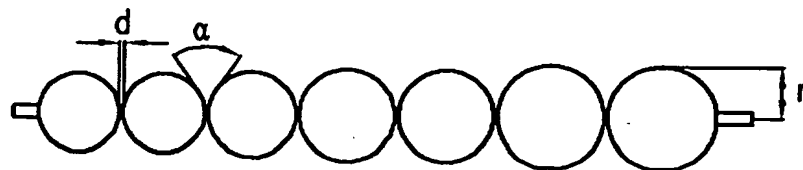


Fig. 9

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**